Boston Scientific

概要

ボストン・サイエンティフィック CRM は、植込み型ペースメーカ、除細動器と携帯型マルチメディアプレーヤ、間で発生するおそれのある干渉を検討するために試験を実施しました。試験により、マルチメディアプレーヤは植え込まれた機器の動作に干渉する可能性は低いことが示唆されています。しかし、プレーヤのその他の構成部品に関しては、安全上の注意を行うことが求められます。医療施設や家庭で LATITUDE ワンド式コミュニケータを使用する場合には、ワンドを用いたテレメトリへの干渉発生を防止するには、マルチメディアプレーヤは必ずオフにするか、ワンドから 30.48 cm（12 インチ）以上離れた場所に置いてください。

関連製品

ボストン・サイエンティフィック社製ICD、S-ICD、CRT-D、CRT-P、ペーシングシステム、LATITUDEおよびLATITUDE NXT患者管理システム、ZOOM LATITUDEプログラミングシステムの全製品を対象とします。

本書に掲載されている製品の中には、一部の国や地域によっては認可されていないものもあります。機器の動作に関する総合的情報は、添付文書ならびに取扱説明書をご参照ください。

注意：法の規制により、本製品の販売は、医師または医師の指示による場合に限定されています。適応、禁忌、使用上の注意、警告は、添付文書ならびに取扱説明書をご確認ください。

特に明記していない限り、画像はすべてボストン・サイエンティフィックの提供するものです。

CRT-D: 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（CRT-D）
CRT-P: 心再同期治療ペースメーカ
ICD: 植込み型除細動器
S-ICD: 皮下植込み型除細動器

お問い合わせ先

南北アメリカ
（西インド諸島、中米、北米、南米）
www.bostonscientific.com

テクニカルサービス
LATITUDE™ カスタマーサポート
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

ペーシェントサービス
1.866.484.3268

ヨーロッパ、日本、中東、アフリカ
テクニカルサービス
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com

LATITUDE™ カスタマーサポート
latitude.europe@bsci.com

Asia Pacific
テクニカルサービス
aptechservice@bsci.com
japantechservice@bsci.com

LATITUDE™ カスタマーサポート
latitude.asiapacific@bsci.com

© 2013 by Boston Scientific Corporation or its affiliates. All Rights Reserved.

携帯型マルチメディアプレーヤと植込み型ペースメーカおよび除細動器

携帯型マルチメディアプレーヤは、音声や動画の保存・再生が可能な小型電子機器です。このような機器は通常、本体（プレーヤ）のほか、ヘッドフォン（イヤホンを含む）から構成されており、携帯電話が付属する場合もあります。電子機器はすべて電磁場を発生させるため、電磁干渉（EMI）の発生原因となるおそれがあります。このようなプレーヤやその付属品の中には、磁石を内蔵するものもあります。一般製品の持つ電磁場や磁場の多くは、ペースメーカまたは除細動器の機能に影響を与えるほど強力なものではありません。しかし、一般的な安全上の注意として、磁石を内蔵する電子機器やその他の機器は、植え込まれた医療機器（心臓ペースメーカまたは除細動器）から 15 cm 程度（6 インチ）以上離しておく必要があります。

携帯型マルチメディアプレーヤによる EMI 発生の可能性

ある電子機器の電磁場が別の電子機器の意図した動作に干渉したときに、EMI が発生します。一部の電子機器では、植え込まれたペースメーカまたは除細動器に干渉するほど強力な電磁信号が発生します。通常、干渉とその影響は一時的なものであり、患者が EMI の発生源から離れれば解消することができます。

一般的に、携帯型マルチメディアプレーヤは植え込まれた機器にきわめて近接しやすいものです。多くの場合はプレーヤをシャツの胸ポケットに入れたり、アームバンドに取り付けたりして使用・携帯するためです。ボストン・サイエンティフィックでは、各種プレーヤおよび[1]付属品に試験を実施して、植え込まれたペースメーカまたは除細動器に対する EMI の発生源となるかどうかを判定しました。試験の結果、ボストン・サイエンティフィック製機器を併用して試験が行われた携帯型マルチメディア機器から発生する EMI については、指示に従って使用した場合に異常は認められませんでした[2]。当社の実施した試験によって、対象となった携帯型マルチメディアプレーヤが、植え込まれたボストン・サイエンティフィック製ペースメーカまたは除細動器の機能に干渉するおそれはないことが示唆されましたが、多くのマルチメディアプレーヤには、EMI の発生源となるおそれのある構成部品や付属品（例：携帯電話やヘッドフォン）が付属しています。

ひとつの安全上の注意として、マルチメディアプレーヤとその付属品は、植え込まれたペースメーカまたは除細動器から 15 cm 程度（6 インチ）以上離してください。3 W 以上を伝送する携帯電話が付属している機器の場合は、植え込まれた機器から 30.48 cm（12 インチ）以上離してください。機器をアームバンドに取り付けて装用する場合は、機器の植込み位置と反対側の腕に装用して、植え込まれた機器との間隔を開けてください。
LATITUDE/LATITUDE NXT 患者管理システムを使用中の患者の場合、EMI の発生を防止するには、必要に応じて携帯電話をコミュニケータから 3.35 m（11 フィート）以上離してください。

携帯型マルチメディアプレーヤおよび付属品中の磁石

ペースメーカおよび除細動器の取扱説明書に記載のとおり、10 ガウス（1m テスラ）以上の強力な磁場にさらされると、植え込まれた機器の機能が変化するおそれがあります。上記のような強力な磁場にさらされると、機器のプログラミングに応じて、治療が一時的に停止したり、非同期ペーシングが実施されたりする場合があります。Apple® iPad® 2（以降）は、機器の左側と液晶画面の右側に沿って磁石が埋め込まれています。一部の iPad カバーやケース（iPad スマートカバーおよびスマートケースを含む）には、カバーを機器に取り付けるために磁石が使用されています。
さらに、マルチメディアプレーヤ用のヘッドフォンおよびイヤホンの一部のモデルには、

イヤーパッド部分に強力な磁石を内蔵しているものもあります。これら製品に内蔵された磁石の強度は必ずしも明示されていないため、これら製品を植え込まれた機器から 15 cm 程度（6 インチ）以上離す必要があります。したがって、iPad（または磁石を内蔵した付属品）を使用中に胸部に当てたり、使用していない時（例：就寝中など）に胸部に置いたりしないでください。磁石によって植え込まれた機器の機能に干渉が発生した場合は、磁石を機器から離すと、機器のプログラムと機能が回復します。

ZOOM™ LATITUDE™ プログラミングシステムの評価

ZOOM LATITUDEプログラミングシステムは、ワンド式テレメトリを使用して、互換性のあるボストン・サイエンティフィック社製除細動器およびペースメーカと通信を行います。評価によって、プログラマと植え込まれた機器間でのデータ読込みセッション中に、次の状態が発生することが示唆されています。

- ワンドを用いたテレメトリを除細動器およびペースメーカのデータ読込みに使用した場合、データ読込み時に携帯型マルチメディアプレーヤをワンドの5.08 cm（2インチ）以内で動作させると、テレメトリは干渉を受けやすくなるおそれがあります。しかし、試験の際、こうした干渉によってプログラマとの通信が停滞したり、妨げられたりはしたものの、ペースメーカまたは除細動器の機能（ペーシング、検出、除細動）に影響はありませんでした。また、試験時にプログラミング不全は一切見られませんでした。プログラミングは完全に機能し、変化も生じませんでした。

追加情報

磁石や携帯電話、その他の EMI の潜在的発生源に対するペースメーカおよび除細動器の反応に関する追加情報については、CRM テクニカルサービスまでお問い合わせいただくか、またはボストン・サイエンティフィックのウェブサイト（ウェブページ）にて以下の資料をご覧ください。

- **A Closer Look**[3]—*Cellular Phones and Implantable Devices（携帯電話と植込み型機器）*などの学習記事を掲載しています
- Living with Your Implanted Device（英語のみ）[4]—EMI に関する一般的な情報、EMI の発生原因となる可能性のある一般的な機器、患者様向けの一般的な注意事項（予防措置）を掲載しています

---

[1] 試験対象とした携帯型マルチメディアプレーヤは以下のとおりです。Apple iPod（第 3 世代#A1040 および第 5 世代# A1136）、Apple iPod Nano #A1236、Apple iPod Mini #1051、Apple iPhone #A1203、Creative Zen V、Motorola MOTO Q。

[2] ボストン・サイエンティフィック社内資料より。

[3] **A Closer Look** のバックナンバー を掲載したウェブサイトへのパスは以下のとおりです。bostonscientific.com > Healthcare Professionals > Electrophysiology > Product Performance Resource Center >A Closer Look Articles > EMI and Implantable Device Systems

[4]「機器植込み後の生活」ウェブサイトへのパスは以下のとおりです。bostonscientific.com > Patients > Heart and Blood Vessel Conditions > Living with a Pacemaker or Living with a Defibrillator > Electromagnetic Interference Look-up